**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Citar o nome comercial do medicamento.

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial*:*** *Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Nomenclatura popular:** Equinácea

**Família:** Asteraceae

**Parte da planta utilizada**: Partes aéreas floridas

**APRESENTAÇÕES**

Citar apresentações comercializadas, informando:- a forma farmacêutica;- a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso; - a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

**USO ORAL**

**USO** **ADULTO**, **USO** **ADULTO E** **PEDIÁTRICO ACIMA DE\_\_\_**, **USO** **PEDIÁTRICO ACIMA DE \_\_\_\_** ou **USO ADULTO e PEDIÁTRICO**.

**COMPOSIÇÃO**

Cada (forma farmacêutica) contém:

Derivado vegetal (a empresa deve indicar o derivado vegetal aprovado no dossiê de registro do fitoterápico) de *Echinacea purpurea* (L.) Moench ........ XXX mg (padronizado em XXX mg/unidade de medida ou XX% da soma dos ácidos caftáricos e ácido chicórico)

Equivalente a XX mg da soma dos ácidos caftáricos e ácido chicórico/unidade de medida ou unidade farmacotécnica do produto terminado.

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para medicamentos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas).

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é usado como preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo clínico realizado com 120 pacientes com infecção aguda do trato respiratório registrou a redução da duração da doença e melhora significativa dos sintomas entre os pacientes tratados com suco estabilizado de *E. purpurea* do que entre aqueles que foram tratados com placebo (HOHEISEL *et al.*, 1997).

Em outro estudo realizado com 59 pacientes com infecção aguda do trato respiratório, demonstrou-se a redução das queixas relativas a um índice de 12 sintomas em 64% dos pacientes tratados com *E. purpurea* e 29% entre aqueles que foram tratados com placebo (BRINKEBORN *et al.*, 1999).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O extrato de *E. purpurea* atua como imunomodulador por vários mecanismos, confirmados por numerosos estudos científicos: ativação da fagocitose, estímulo dos fibroblastos e aumento da mobilidade dos leucócitos (BAUER & WAGNER, 1991; BISSET & WICHTL’S, 1994; BRUNETON, 1995). Foram também relatadas inibição da atividade da hialuronidase, estimulação da córtex adrenal onde são produzidos os glicocorticóides (como a corticosterona e a hidrocortisona), estimulação da produção de properdina (proteína sérica que neutraliza bactérias e vírus) e estimulação da produção de interferon (HAAS *et al.*, 1991).

A atividade imunomoduladora do extrato aquoso e alcoólico de *E. purpurea* parece depender de um efeito conjunto de vários componentes, como alcamidas, polissacarídeos e derivados do ácido cafeico, principalmente ácido chicórico (WHO, 1998).

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Devido à possível ativação de agressões auto-imunes e outras respostas imunes hiper-reativas, o medicamento não deve ser administrado em pacientes com esclerose múltipla, colagenose, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA), pacientes fazendo uso de medicamentos imunossupressores, tuberculose e outras desordens auto-imunes (WHO, 1998; BLUMENTHAL, 1998).

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família *Asteraceae* ou a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não há estudos disponíveis sobre o uso deste medicamento em mulheres e lactantes (WHO, 1998).

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C, não devendo ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações medicamentosas de extratos de *E. purpurea* com outros

medicamentos.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases**:Após aberto, válido por \_\_\_\_\_** (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento) **Após preparo, manter \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_** (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento**.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Ingerir XXX (inserir a unidade de medida ou unidade farmacotécnica), de XXX em XXX horas, ou a critério médico (A dose diária deve estar entre 13 e 36 mg da soma dos ácidos caftáricos e ácido chicórico e a empresa deve informar o valor rotulado da dose diária de seu medicamento, dentro dessa faixa, conforme aprovado no dossiê de registro).

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;

- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);

- o volume final do medicamento preparado; e

- concentração do medicamento preparado.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo;- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;- duração de tratamento; - vias de administração;

- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** (para comprimidos revestidos, cápsulas e compridos de liberação modificada e outras que couber) ou **Este medicamento não deve ser cortado.** (para adesivos e outras que couber)

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento pode causar febre passageira e distúrbios gastrointestinais, como náusea, vômito e gosto desagradável na boca após a tomada.

Pode causar raras reações alérgicas diversas, como coceira, e agravar crises asmáticas (BLUMENTHAL, 1998).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

**10. SUPERDOSE**

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importado por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

Venda sob prescrição médica (para os medicamentos de venda sob prescrição médica);

Uso sob prescrição médica (para embalagens com destinação institucional);Venda proibida ao comércio (para os medicamentos com destinação institucional).

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)** (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

BAUER R, WAGNER H. *Echinacea* species as potencial immunostimulatory drugs. In:

WAGNER H, FARNSWORTH NR, eds. *Economic and medicinal plants research*. Vol 5, London, Academic Press, 1991: 253-321.

BISSET NG, WICHTL’S M. Herbal drugs & pharmaceuticals, Boca Raton, FL CRC Press, 1994.

BLUMENTHAL, M. The complete German Comission E monographs – therapeutic guide to herbal medicines. Boston, MA, EUA: American Botanical Council. 1998. 685 p.

BRINKEBORN R, SHAH D, DEGENRING F. Echinaforce® and other Echinaceae fresh plant preparations in the treatment of the common cold. A randomized, placebo controlled, double-blind clinical trial Phytomedicine 1999; 6(1):1-6.

BRUNETON J. Pharmacognosy, phytochemistry, medicinal plants. Paris, Lavoisier Publishing, 1995.

HAAS HA, MANNHEIM, BI. Wissenschaftsverlag, 1991: 134-5.

HOHEISEL O, SANDBERG M, BERTRAM S. *et al.* Echingard® treatment shortens the cours of the common cold: a double-blind placebo controlled-clinical trial. Eur J Clin Res 1997; 9: 261-8.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Who monographs of selected medicinal plants*. Geneva, 1998.